



藥訊

Ten-ChanMedicalgroup

出版單位：藥劑科

聯絡電話：

4629292-22525

健康、真愛、天成心

期別 No.11411

Beyfortus 樂唯初：新生兒 RSV 防護新選擇

呂奇峯 藥師

一、什麼是 Beyfortus?

Beyfortus (nirsevimab) 是一種預防性抗體，快速為寶寶提供保護，抵抗嚴重的呼吸道融合病毒(Respiratory Syncytial Virus, RSV) 肺部感染。

二、成分：Nirsevimab (~vimab: virus monoclonal antibody)

為一種呼吸道融合病毒 F 蛋白的融合抑制劑，藉由抑制病毒和細胞膜融合以及病毒進入所需的 F 蛋白結構變化，從而中和 RSV；是一種以 DNA 重組技術在中國倉鼠卵巢 (CHO) 細胞製造而得的 IgG1 κ (人類免疫球蛋白 G1 kappa) 單株抗體。

二、成分：Nirsevimab (~vimab: virus monoclonal antibody)

為一種呼吸道融合病毒 F 蛋白的融合抑制劑，藉由抑制病毒和細胞膜融合以及病毒進入所需的 F 蛋白結構變化，從而中和 RSV；是一種以 DNA 重組技術在中國倉鼠卵巢 (CHO) 細胞製造而得的 IgG1 κ (人類免疫球蛋白 G1 kappa) 單株抗體。

三、抗體，而非疫苗

抗體就像是寶寶免疫系統的保鑣，能即時提供現成的 RSV 防護。不同於疫苗需要時間來訓練身體產生反應，Beyfortus 能立即建立防護。

四、施打時機

目前國內核准上市的 RSV 單株抗體有 2 種，均為肌肉注射 (IM)。
Palivizumab 半衰期為 19 - 27 天，每月接種 1 劑，最多接種 6 劑，1 歲以下高危險群幼兒接種具備給付條件。
Nirsevimab (Beyfortus) 在抗體的 Fc 區位做了 YTE 的三個胺基酸改變，使其半衰期得以大幅延長，為 69 天，單一劑量提供的保護期間可達 5 個月。一歲以下兒童 (<5kg: 50 mg, $\geq$ 5 kg: 100mg)，可接受單次 Nirsevimab 注射。具有易感染嚴重 RSV 疾病的風險因子，包括支氣管肺發育不全 (BPD) 或患有血液動力學上顯著之先天性心臟病 (CHD) 之一歲以上至未滿兩歲兒童 Nirsevimab 建議劑量為每次 200 mg (肌肉注射 2 劑 100 mg)，建議與前一劑 Nirsevimab 間隔 6 個月以上。

五、呼吸道細胞融合病毒 RSV respiratory syncytial virus

RSV 是一種具套膜的單股 RNA 病毒，傳播途徑多為飛沫傳染，也可透過接觸傳染傳播。為幼兒因為細支氣管炎與肺炎住院最常見的原因，大多數感染發生於 1 歲以下，幾乎所有兒童在 2 歲以前都會得到感染，需要住院的嚴重感染大多發生於出生後 2-3 個月之內，住院兒童的死亡率為 0.1% - 9.3%。

位處亞熱帶的台灣地區，RSV 流行的季節傾向並不明顯，一年十二個月均有病例。在台灣北部地區，RSV 流行曲線呈現雙峰分布，一個在三月至五月，另一個在八月至十月。在台灣南部地區，RSV 感染在四月至七月發生率較高。

六、保護力

對於出生時妊娠年齡 (GA) 介於 ≥ 29 週至 < 35 週的嬰兒，Beyfortus 可將因 RSV 導致需就醫的下呼吸道感染風險降低約七成 (70.1%)，且將導致住院的風險降低近八成 (78.4%)。對於足月或晚期早產兒 (GA ≥ 35 週)，Beyfortus 可將因 RSV 導致需就醫的下呼吸道感染風險降低近七成五 (74.9%)。對於嚴重 RSV 疾病高風險嬰兒，包括：GA 小於 35 週的早產兒，或患有慢性肺疾病 (CLD of prematurity) 或血液動力學上顯著的先天性心臟病 (CHD) 的嬰兒，Beyfortus 組和 palivizumab 組的發生呼吸道融合病毒下呼吸道感染而就醫 (MA RSV LRTI) 發生率都非常低 (分別為 0.6% 和 1.0%)。

為了評估 Nirsevimab 在真實世界中的效益，研究人員對來自五個國家的 27 項研究進行了後設分析 (meta-analysis)，涵蓋了超過 23 萬名 0 至 12 個月大的嬰兒，研究結果顯示，與未接受 Nirsevimab 的嬰兒相比，接受 Nirsevimab 的嬰兒在所有三項關鍵結果事件的發生率上均較低：1. RSV 相關住院：未接受 Nirsevimab 的嬰兒，RSV 相關住院的發生率為 7.7%。接受 Nirsevimab 的嬰兒，此發生率顯著降低至 1.9%。2. RSV 相關的加護病房 (ICU) 入院：未接受 Nirsevimab 的嬰兒，ICU 入院的發生率為 1.3%。接受 Nirsevimab 的嬰兒，此發生率降至僅有 0.2%。3. RSV 相關的下呼吸道感染 (LRTIs)：未接受 Nirsevimab 的嬰兒，LRTIs 的發生率為 11%。接受 Nirsevimab 的嬰兒，此發生率大幅降至 0.8%。

七、自費接種建議

下列對象如具接種需求，建議可至醫院或診所洽詢，經醫師評估後自費接種 Beyfortus：

1 歲以下嬰兒，出生後即可接種，尤其 RSV 重症高風險嬰兒 (如早產、患有先天性心臟病、慢性肺病等)。

1 歲以上未滿 2 歲具 RSV 重症高風險幼兒。高風險因素包括：早產合併慢性肺病且過去 6 個月內需要特殊醫療，包括持續類固醇治療、利尿劑、氧氣治療；明顯血行動力學異常的先天性心臟病；有呼吸道異常或神經肌肉疾病並有復發性肺炎風險；嚴重免疫缺損。

八、注意事項

可與其他疫苗同時接種於不同部位，包括所有非活性疫苗與活性減毒疫苗。過敏反應（包括立即型嚴重過敏反應(Anaphylaxis)）：在使用其他人類免疫球蛋白 G1（IgG1）單株抗體時曾觀察到嚴重過敏反應（包括立即型嚴重過敏反應）。這些過敏反應包括蕁麻疹、呼吸喘、發紺及/或低張力(hypotonia)。若臨床上出現明顯的過敏反應徵象及症狀，或出現立即型嚴重過敏反應，應立即停止注射，並給予適當的藥物及/或支持性治療。臨床上有重大出血疾病的個體之使用：如同任何其他肌肉注射一樣，患有血小板減少症、任何凝血疾病，或正在接受抗凝血治療的個體使用 BEYFORTUS 時應小心。

九、寶寶預防 RSV 方式

懷孕婦女(懷孕 28-36 週)接種 RSV Vaccine(Abrysvo 艾沛兒)，可提供所生嬰兒出生至 6 個月內之被動免疫。RSV 沒有特效藥可供治療，治療方式多以支持性療法為主，例如補充水分、電解質、氧氣等。此外，感染 RSV 並不會產生終身免疫，有高達六成機率可能重複感染，因此「預防」顯得格外重要。RSV 主要是經由直接接觸含有病毒的分泌物或被病毒污染的物體表面，而接觸者的鼻咽或眼部黏膜受到病毒接種（inoculation）後造成感染。因此，預防 RSV 感染的主要措施，著重於降低病毒接觸與黏膜接種的機會。一般預防措施包括：勤洗手：在所有環境下皆應落實手部清潔，特別是當家中有高風險嬰兒，可能接觸來自年長兄姊的呼吸道感染時。良好的咳嗽禮節：例如在咳嗽或打噴嚏時，以紙巾、衣袖上臂或手肘遮住口鼻；使用後的紙巾應立即丟棄於垃圾桶中，並隨後洗手。避免接觸菸草煙霧與其他空氣汙染源：吸菸或二手菸暴露會增加呼吸道感染的風險，應盡量避免。

十、被動免疫與主動免疫

被動免疫是直接接受另一個體的抗體而獲得免疫力，僅能維持數週到幾個月。包括(1)自然被動免疫：自然發生者，例：婦女懷孕後期，部分抗體由胎盤送入胎兒體內。例如懷孕婦女接種 Abrysvo 艾沛兒提供所生嬰兒出生至 6 個月內之被動免疫(2)人工被動免疫：人為方式，將動物或人的血清抗體注入另一已罹病患者體內，而達到免疫。例如嬰兒接種 Palivizumab 或 Nirsevimab。

主動免疫是受到抗原入侵、疾病感染時，在復原中所獲得的免疫力，通常能維持數年或終生有效。例如欣剋融 Arexvy 呼吸道融合病毒疫苗，用於預防 60 歲以上成人及發生 RSV 疾病風險較高之 50 至 59 歲成人，RSV 所引起的下呼吸道疾病（lower respiratory tract disease, LRTD）。

十、為何預防 RSV 寶寶是打抗體，不是打疫苗

歷史教訓：增強型 RSV 疾病（ERD）的風險。在 1967 年，嬰兒和幼兒接種了甲醛滅活 RSV 疫苗（formalin-inactivated vaccine against RSV, FIRSV）。當這些孩子隨後在社區中感染野生型 RSV 病毒時，他們卻經歷了增強型的 RSV 疾病。這種增強型疾病表現為高燒、支氣管肺炎和喘息。住院率非常高（在其中一項研究中，FRISV 受種者被感染後住院率達 80%，而對照組僅為 5%）。由於感染野生型 RSV，兩名已接種疫苗的幼兒死亡。

ERD 的病理機制（疫苗失敗的原因）：FIRSV 接種會引發一種致病性的 Th2 記憶反應。這種反應會導致肺部出現嗜酸性粒細胞（eosinophil）和免疫複合物沉積，進而引發支氣管肺炎和黏液生成；FIRSV 產生的抗原無法在細胞質中有效處理，導致免疫反應不足，無法產生具有保護作用的中和抗體；ERD 病理學的一個關鍵因素是 FIRSV 無法引起細胞毒性 T 淋巴細胞（CTL）反應。缺乏 CTL 反應會允許病毒在肺部複製，並導致後續感染時，先前被啟動的 CD4+ T 淋巴細胞產生異常的記憶反應，最終導致 ERD。

十、參考資料

1. Jones JM, Fleming-Dutra KE, Prill MM, et al. Use of Nirsevimab for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Disease Among Infants and Young Children: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023;72:920 – 925. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7234a4>
2. 台灣兒童感染症醫學會. (n.d.). 呼吸道細胞融合病毒感染免疫預防建議 [Web page]. 取自 <https://www.pids.org.tw/index.php?path=136&route=education/education>
3. Barney S Graham, MD, PhD (2025). Respiratory syncytial virus infection in infants and children: Prevention. In Waltham, MA: UpToDate. Retrieved October 26, 2025, from <https://www.uptodate.com>
4. 王佑瑄藥師. (2024). 呼吸道融合病毒. 天成醫療集團藥劑科藥訊, No.11311. https://www.tcmg.com.tw/upload/form_download/1730183864_804.pdf
5. 衛生福利部疾病管制署. (2025, 4 15). 呼吸道融合病毒單株抗體 (RSV Monoclonal Antibody). 取自 <https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/9GHyEWeyrfP65vjWpVjYYA>
6. 衛生福利部疾病管制署. (2025, 9 月 30 日). 呼吸道融合病毒疫苗 (RSV Vaccine). 取自 <https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/HMYG9wwEPFHjjpE8D6R31Q>
7. 翰林雲端學院. (n.d.). 被動免疫. 取自 <https://www.ehanlin.com.tw/app/keyword/%E9%AB%98%E4%B8%AD/%E7%94%9F%E7%89%A9/%E8%A2%AB%E5%8B%95%E5%85%8D%E7%96%AB.html>
8. Acosta PLCaballero MT, Polack FP2016. Brief History and Characterization of Enhanced Respiratory Syncytial Virus Disease. Clin Vaccine Immunol23:. <https://doi.org/10.1128/CVI.00609-15>
9. Beyfortus 仿單，衛生福利部食品藥物管理署。衛部菌疫字第 001266 號。